

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxycare 200 mg Comprimidos para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Doxiciclina 200 mg
(Equivalente a 239,40 mg de doxiciclina hclato)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimido amarillento, redondo y convexo con una línea de rotura en forma de cruz en uno de los lados.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos y perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones respiratorias bacterianas en gatos y perros, producidas por organismos sensibles a la doxiciclina, entre los que se incluyen: *Staphylococcus aureus* y otras *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella* spp.

Tratamiento de infecciones transmitidas por garrapatas *Ehrlichia canis* en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras tetraciclinas o a cualquiera de los excipientes.

No usar en caso de disfagia o de enfermedades que provocan vómitos.

No usar en caso de vómitos, esofagitis y úlceras esofágicas (véase la sección 4.6).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ehrlichiosis canina: el tratamiento debe iniciarse tan pronto como aparezcan los primeros signos clínicos. El perro puede seguir portando la bacteria incluso después del tratamiento prolon-

gado con antibióticos y puede provocar nuevas infecciones por garrapatas (vector de la enfermedad).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No superar la pauta posológica recomendada.

Debido a que los comprimidos tienen un sabor agradable, debe guardar los comprimidos fuera del alcance de los animales, con el fin de evitar una ingesta accidental.

Debido a la posible variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de la resistencia de la bacteria a la doxiciclina, se recomienda realizar muestras bacteriológicas y pruebas de susceptibilidad. Deberán tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se administre el medicamento veterinario. Administrar el medicamento veterinario sin seguir las instrucciones proporcionadas en el RCP puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas, debido a la posible resistencia cruzada.

Con el fin de reducir la probabilidad de irritación esofágica, así como otros efectos secundarios gastrointestinales, como vómitos, el medicamento veterinario debe administrarse con alimentos.

Deberá prestarse especial atención al administrar el medicamento veterinario a animales con enfermedades hepáticas, dado que se han registrado aumentos en las enzimas hepáticas en algunos animales después del tratamiento con doxiciclina.

El medicamento veterinario debe administrarse con precaución en el caso de animales jóvenes, dado que las tetraciclinas como clase pueden provocar discromía permanente en los dientes cuando se administra durante el desarrollo de estos. No obstante, la bibliografía en humanos indica que la doxiciclina tiene menos probabilidad de provocar estas anomalías que otras tetraciclinas, debido a su capacidad reducida de quelar el calcio.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las tetraciclinas pueden provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia).

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deberán evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Lavar las manos después de su uso.

Si desarrolla síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, busque asistencia médica de inmediato y enseñe el prospecto del envase al facultativo.

La doxiciclina puede provocar trastornos gastrointestinales después de una ingesta accidental, sobre todo en niños. Para evitar una ingesta accidental, las partes del comprimido que no se hayan usado se devolverán al espacio del blíster abierto y se volverá a introducir en el envase. En caso de ingesta accidental, busque asistencia médica.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han notificado trastornos gastrointestinales como vómitos, diarrea, úlceras esofágicas y esofagitis como efectos secundarios después del tratamiento con doxiciclina.

Es posible que se produzca una discromía de los dientes en animales muy jóvenes por la formación de un complejo de fosfato de tetraciclina cálcica.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, fotosensibilidad y, en casos excepcionales, fotodermatitis después de la exposición a la luz solar intensa.

Se sabe que se produce un retraso en el desarrollo esquelético de los animales jóvenes (reversible al interrumpir el tratamiento) al administrar otras tetraciclinas y puede producirse después de administrar doxiciclina.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Las pruebas analíticas no han revelado ningún efecto teratogénico ni embriotóxico de la doxiciclina en ratas y conejos. La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido durante el embarazo y la lactancia. Las tetraciclinas como clase pueden retrasar el desarrollo esquelético del feto (totalmente reversible) y provocar la discromía de los dientes de leche. No se recomienda administrar el medicamento veterinario durante el embarazo y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede producirse una resistencia cruzada con otras tetraciclinas.

La doxiciclina no debe usarse de forma simultánea con otros antibióticos, sobre todo los fármacos bactericidas como los betalactámicos.

La semivida de la doxiciclina se ve reducida por la administración simultánea de barbitúricos o la fenitoína.

Deberá evitarse la administración de absorbentes orales, preparaciones de hierro y antiácidos desde las 3 horas antes hasta las 3 horas después de la administración de doxiciclina, ya que pueden reducir la disponibilidad de la doxiciclina. En humanos, la tetraciclina puede aumentar la biodisponibilidad de la digoxina. No se dispone de información para los perros y gatos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral. La pauta posológica es de 10 mg de doxiciclina por kilogramo de peso corporal al día. Se prevé que la mayoría de casos rutinarios respondan después de entre 5 y 7 días de tratamiento. El tratamiento debe continuar durante 2 o 3 días después de la cura clínica para las infecciones agudas. En los casos crónicos o resistentes, puede ser necesaria una duración mayor del tratamiento, hasta 14 días.

Para el tratamiento de las infecciones provocadas por la *Ehrlichia canis*, la dosis es de 10 mg de doxiciclina/kg de peso corporal/día durante 28 días. No siempre se consigue una eliminación total del patógeno, pero el tratamiento ampliado hasta los 28 días logra resolver los signos clínicos y reducir la carga bacteriana. Puede ser necesaria una mayor duración del tratamiento, según la evaluación del riesgo/beneficio por parte del veterinario responsable, en casos de ehrlichiosis grave o crónica. Se deberá vigilar con frecuencia a todos los pacientes tratados, incluso después de la cura clínica.

Los comprimidos deberán administrarse con alimentos (véase la sección 4.5). Para garantizar una pauta posológica correcta, deberá calcularse el peso corporal de la forma más precisa posible para evitar administrar una dosis insuficiente.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para garantizar la dosis exacta. Coloque el comprimido en una superficie plana, con el lado ranurado mirando hacia arriba y el convexo (redondeado) hacia la superficie.

Mitades: presione con los pulgares o dedos en ambos lados del comprimido.

Cuartos: presione con el pulgar o el dedo en el centro del comprimido.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Se han observado casos de citólisis y colestasis hepáticas en perros después de administrar el medicamento veterinario a 30 o 50 mg/kg durante 5 días consecutivos. Estos signos se han asociado al aumento de parámetros hepáticos (ALAT, GGT, bilirrubina total). Pueden aparecer vómitos en perros con cinco veces la dosis recomendada. En el caso de los gatos, no se han notificado efectos adversos después de administrar hasta 50 mg/kg/día durante 5 días consecutivos.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso general, Tetraciclinas

Código ATC vet: QJ01AA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La doxiciclina es una tetraciclina de segunda generación, de espectro amplio. Es activa frente a una gran cantidad de patógenos grampositivos y gramnegativos, incluidas las cepas resistentes a las tetraciclinas de primera generación.

Es principalmente bacteriostática; inhibe la síntesis proteica bacteriana al bloquear la unión del ARN de transferencia al complejo del ribosoma del ARN mensajero.

Se conocen varios mecanismos de resistencia a las tetraciclinas, como la doxiciclina, pero los dos más comunes son los sistemas de salida dependientes de energía y las proteínas de protección ribosómica.

La resistencia intercede principalmente por las vías de salida o las proteínas de protección ribosómica.

Es habitual la resistencia cruzada entre las tetraciclinas, pero depende de los mecanismos de resistencia: es decir, la mutación en las vías de salida que ofrece resistencia a la tetraciclina puede seguir siendo sensible a la doxiciclina.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral en perros y gatos a la dosis recomendada de 10 mg/kg, la doxiciclina alcanza la concentración plasmática máxima ($T_{m\acute{a}x}$) en un plazo de 24 horas. El pico de concentración ($C_{m\acute{a}x}$) es de 1,4 $\mu\text{g/ml}$ y 4,3 $\mu\text{g/ml}$ en perros y gatos, respectivamente. La biodisponibilidad oral de la doxiciclina después de la administración repetida es de aproximadamente el 45 % en ambas especies y no se ve afectada por la presencia de alimentos.

A pesar de la elevada tasa de unión proteica, el volumen de distribución de la doxiciclina es elevado, lo que demuestra que la doxiciclina se distribuye de forma amplia por los órganos y los tejidos.

La doxiciclina se excreta principalmente como fármaco sin variación y se elimina en las heces y la orina. La semivida de eliminación promedia es de 8,37 horas en gatos.

A pesar de la elevada tasa de unión proteica, el volumen de distribución de la doxiciclina es elevado, lo que demuestra que la doxiciclina se distribuye de forma amplia por los órganos y los tejidos. Esto se debe a la elevada liposolubilidad de la doxiciclina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carboximetilalmidón sódico (tipo A)
Celulosa microcristalina
Extracto de levadura
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Todas las partes sobrantes de comprimidos se deberán devolver al blíster y darse en la siguiente administración.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio y papel de aluminio de OPA/Aluminio/PVC que contiene 10 comprimidos.

Formatos: Envase de cartón de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 o 250 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar NV

Legeweg 157-I
B-8020,
Oostkamp,
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3847 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: diciembre 2019

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.